

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Request Form for Translation

The world of foreign prior art to you.

U. S. Serial No. : 09/733679
 Requester's Name: Marc Patterson
 Phone No. : 305-3537
 Fax No. : _____
 Office Location: Crystal Plaza 3, Rm. 11B31
 Art Unit/Org. : 1772
 Group Director: Harold Poon
 Is this for Board of Patent Appeals? no

PTO 2002-1784

S.T.I.C. Translations Branch

Equivalent
Searching

Foreign Patents

Date of Request: 2/26/02
 Date Needed By: 3/12/02
 (Please do not write ASAP-indicate a specific date)

Phone: 308-0881
 Fax: 308-0989
 Location: Crystal Plaza 3/4
 Room 2C01

SPE Signature Required for RUSH: _____

Document Identification (Select One):

** (Note: Please attach a complete, legible copy of the document to be translated to this form) **

1. ☒ Patent Document No. 19640038A1
 Language German
 Country Code DE
 Publication Date 9/25/97
 _____ (filed by STIC)

2. _____ No. of Pages 37
 Article Article
 Author _____
 Language _____
 Country _____
 3. _____ Type of Document _____
 Country _____
 Language _____

Document Delivery (Select Preference):

_____ Delivery to nearest EIC/Office Date: 3-18-02 (STIC Only)
 _____ Call for Pick-up Date: _____ (STIC Only)
 _____ Fax Back Date: _____ (STIC Only)

STIC USE ONLY

Copy/Search

Processor: _____
 Date assigned: _____
 Date filled: _____
 Equivalent found: _____ (Yes/No)

Doc. No.: _____
 Country: _____

Remarks: _____

Translation

Date logged in: 2.27.02
 PTO estimated words: 3494
 Number of pages: 19
 In-House Translation Available: _____
 In-House: _____ Contractor: _____
 Translator: _____ Name: FZ
 Assigned: _____ Priority: E
 Returned: _____ Sent: 2.28.02
 Returned: 3-14-02

To assist us in providing the most cost effective service, please answer these questions:

Will you accept an English Language Equivalent?

☒ (Yes/No)

Will you accept an English abstract?

☒ (Yes/No)

Would you like a consultation with a translator to review the document prior to having a complete written translation?

☒ (Yes/No)

PTO 02-1784

CY=DE DATE=19970925 KIND=A1
PN=196 40 038

MULTILAYERED FILM, PROCESS FOR ITS MANUFACTURE AND ITS USE
[Mehrlagenfolie, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre
Verwendung]

Winfried Lange

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D. C. March 2002

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(10): DE
DOCUMENT NUMBER	(11): 196400038
DOCUMENT KIND	(12): A1 (13): OFFENLEGUNGSSCHRIFT
PUBLICATION DATE	(43): 19970925
PUBLICATION DATE	(45):
APPLICATION NUMBER	(21): 19640038.4
APPLICATION DATE	(22): 19960929
ADDITION TO	(61):
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51): B32B 27/32; B29C 47/06; B32B 27/08; B32B 31/30
DOMESTIC CLASSIFICATION	(52):
DOMESTIC PRIORITY	(66): DE
PRIORITY NUMBER	29605214.0
PRIORITY DATE	19960321
INVENTOR	(72): LANGE, WINFRIED
APPLICANT	(71): SENGEWALD VERPACKUNGEN GMBH
TITLE	(54): MULTILAYERED FILM, PROCESS FOR ITS MANUFACTURE AND ITS USE
FOREIGN TITLE	(54A): MEHRLAGENFOLIE, VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG UND IHRE VERWENDUNG

The invention concerns a multilayered film with a polymer outer layer, a polymer middle layer and heat-sealable polymer inner layer and a process for the production of the same and its use.

Such multilayered films, which are preferably heat-sealable, have already been employed for a rather long time for the production for the production of liquid-tight, especially water-vapor impermeable, bags. They are utilized in particular for bags as primary packaging for medical fluids and solutions. They can also be used as drainage bags. It is thereby usually sufficient, if they are liquid-tight.

In special cases, particularly if they are employed as primary packaging for oxygen-sensitive materials, a corresponding gas-barrier layer can also be desired. This is for example the case for use as packaging for amino acid solutions, or if the entry or discharge of CO₂ can lead to undesirable pH changes, or the content will be oxidized by the entry of oxygen and thus changed.

Thus far, bags consisting of soft PVC have frequently been used for medical fluids and solutions in addition to the glass bottle, which is heavy and inconvenient. These bags are satisfactory with regard to their flexibility and sealability, but have the disadvantage that the softeners they contain easily diffuse into the bag interior via migration in the PVC and may thus

*Number in the margin indicates column in the foreign text.

lead to an extremely undesirable contamination of the content. Particularly in the case of infusion solutions, it is extremely undesirable for these softeners to find their way into the patient along with the solution.

A further disadvantage of the known soft-PVC bag is that they cause problems for waste disposal as a result of the chlorine compounds and dioxins occurring during incineration. It was already proposed that polyethylene bags be used instead of PVC. This material has, in the case of most types, the disadvantage that it can be autoclaved (sterilization using steam) at a maximal temperature of 121 °C. Furthermore, the polyethylene alternative frequently lacks the desired transparency and flexibility.

A coextruded multilayered film with a polypropylene-TPS compound as an inner layer heat-sealable at a temperature of 115-150 °C, a polypropylene homopolymer layer as the outer layer as well as a polypropylene VLDPE layer as the connecting layer was described already in DE-A 4,410,876. This known multilayered film is however in need of improvement with regard to both its transparency as well as its flexibility as with regard to the mutual adhesion of those layers forming the multilayered film.

The basic requirements for multilayered films for use as packaging for aqueous solutions, particularly infusion solutions or the like, are thus that they exhibit:

- high flexibility
 - very good transparency
 - low permeability to water vapor
 - physiological innocuousness and mechanical stability,
- are
- sealable with use of continuously heated tools or pulse-welding and can be
 - autoclaved even at temperatures above 121 °C,
- and where
- a supplementary barrier effect against oxygen or carbon dioxide can also be present for special nutrient agents or medical fluids and solutions.

/2

It is consequently the task of the invention to create a weldable, i.e. pulse-weldable or heat-sealable, multilayered foil, which can be easily disposed of and is a material alternative to the soft-PVC employed thus far and, due to its special properties, also be supplied for other fields of application outside those common for soft PVC.

This problem is solved per the invention by a multilayered film with a polymer outer layer, polymer middle layer and heat-sealable polymer inner layer, which possesses at least one connecting layer consisting of a polypropylene compound and/or blend of a polypropylene homo- and/or copolymer and at least one thermoplastic polymer and/or polyisobutylene and an inner layer

consisting of a polypropylene compound produced from a polypropylene homo- and/or copolymer with at least one thermoplastic polymer.

By preference, the inner layer exhibits a lower sealing temperature than the outer layer, heat-sealing with continuously heated tools thus being possible as a result. It is also possible to produce multilayered films without such a melting-point gradient of the films - the latter must then for example be pulse-welded.

Advantageously, at least one TPE is selected from the group consisting of styrene block copolymers (TPE-S, for example, SEPS, SIS, SEBS, SBS), polyether esters (TPE-E), polyurethane (TPE-U), polyether amides (TPE-A) or from the group of the EPDM/PP blends or from the group of the butyl rubber/PP blends.

TPE is the generally employed abbreviation for thermoplastic elastomer.

Understood here by SEBS is styrene-ethylene/butylene-styrene triblock copolymer; by SBS a styrene-butylene-styrene diblock polymer, by SEPS a styrene/ethylene/propylene-styrene triblock polymer and by SIS a styrene-isoprene-styrene triblock polymer.

Understood by EPDM is a terpolymer consisting of ethylene, propylene and a unconjugated diene (EPDM) and/or ethylene-alpha-olefin copolymer.

Understood by the term butyl rubber is a copolymer of isobutylene and isoprene.

A polyisobutylene (compounded or mixed in later), which imparts high flexibility and exhibits a low melting point, can also be used in addition to the described TPEs, as a supplement or alone, for compounding with polypropylene.

It is especially preferred that the at least one intermediate layer exhibit a relatively high TPE content, because higher flexibility is thereby achieved as a result. But it can also make sense to employ polyisobutylene, additionally or as an alternative, as the intermediate layer.

It can be necessary for the outer layer to be a barrier against oxygen and/or carbon dioxide.

This can be achieved for example by selection of the outer layer from the group consisting of polyamide 6, polyamide 66, polyamide 610, polyamide 6/66, polyamide 66/610, aromatic polyamide or mixtures of these materials.

A preferred outer layer consists of mixture of 65-95 % by weight of an aromatic polyamide with a polyamide 6.6. Suitable, for example, is a polyamide 66 with a viscosity number of at least 200 (according to DIN 53727/sulfuric acid). /3

Such barrier layers must however be attached to the composite structure by means of an aid to adhesion and can be provided as a third, fourth or further outer layer.

It can also make sense, if no gas barriers are necessary, for the outer layer to be a polypropylene homopolymer, or even a

polypropylene copolymer. This layer is suitable, in particular, in conjunction with a binding layer consisting of a polypropylene compound produced from a polypropylene homopolymer, a TPE-S and a plasticizer and a heat-sealable inner layer produced from a polypropylene compound consisting of a polypropylene homopolymer and a TPE-S.

Preferred for the heat-sealing process is an outer layer consisting of a polypropylene homopolymer.

A polyisobutene/polypropylene blend can also be employed as an outer layer in addition to a polypropylene copolymer - in these cases the multilayered film can be bonded to the sealing layer by means of pulse-welding due to the melting properties of the outer layer.

The at least one connecting layer in the film composite assures not only the adhesion of the outer layer and inner layer to one another, but also the flexibility of the multilayered film. The material of the connecting layer is selected so that it will be highly flexible and also exhibit good adhesion with the adjacent layers. It is also preferred in addition that this connecting layer in the multilayered film have good contact transparency, so that it will not have a negative influence upon the total transparency of the film.

Such a composite can also be produced, for example, by coextrusion, in which case the layers adhere to one another with no

problems and good sealability of the inner film is nevertheless achieved by the melting-point gradient of the layers from outside to inside.

A multilayered film can also be designed however without a temperature gradient, in which case it can then be welded for example with the use of the pulse method.

A typical overall film thickness lies for example in the range of from 100 to 350 μm .

It is especially preferred that the layers be coextruded, permitting the use of agents to improve adhesion or also of cements to be avoided and the production of the multilayered film to take place in a single manufacturing step. If necessary, outer layers can also however be provided with a lining in an obvious manner.

It is particularly preferred for the coextruded film to be coextruded in layers from top to bottom and then quenched. The quenching takes place preferably by extrusion into a water bath. The amorphous state of the polymer produced from the melting is obtained by this quenching, and the flexibility as well as the transparency of the same compared with unquenched films are improved.

It is particularly favorable to the use of the multilayered film for the production of bags, if the material is extruded as a tube. A contamination of the inner sides of the bag by germs is thus avoided, particularly if an inert gas (for example, nitrogen) /4

is used to blow up the film bag instead of ambient air.

It is especially preferred that the invented multilayered film be employed for the production of bags for nutritive purposes and medical fluids and solutions.

Let only a few be named as concrete execution examples: a) for nutritive purposes: wine, frozen coffee extract and marmalade, b) for medical fluids and solutions: sodium chloride solutions, blood, blood-substitute solutions, dialysis solutions, amino acid solutions - but other pasty or fluid or dry materials can also however be packages, those to be if necessary sterilized or filled hot.

For certain requirements it can also be necessary for the film to be quenched as a coextruded tube in bag width by the use of a water bath. The film is then coextruded on a plant for film production via blowing or pouring and processed further as a tube or flat sheet without water cooling.

This can, for example, take place in such a way that one or more film layers are applied to the coextruded film in the next step as backing. Such films can be selected according to specific barrier properties (for example, against oxygen) or also to effect a clear increase in the melting-point gradient.

By preference, the further processing of such a coextruded film in the form of a broad, flat strip laid flat on commercial manufacturing plants with triple-edge sealing.

The bags thus produced are frequently employed for medical waste in the form of fluids or solutions (such as, for example, drainage fluids).

The invention is explained in detail below with the aid of execution variants, though the protective scope is by no means restricted to the same.

Example 1

Multilayered film based upon polypropylene

Outer layer:

DAPLEN KF 201 (obtainable from PCD/Linz) polypropylene homopolymer with a thickness of 15 μm

Connecting layer:

CAWITON MED PR 3530 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Propylene compound with a thickness of 95 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S
- c) Plasticizer

Inner layer:

CAWITON MED PR 3663 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Polypropylene compound with a thickness of 40 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S

The total thickness of the multilayered film extruded in a water bath amounted to approximately 150 μm .

Obtained was a clear film that can be sealed well.

Example 2

/5

Multilayered film based upon polypropylene

Outer layer:

DAPLEN KF 201 (obtainable from PCD/Linz) polypropylene homopolymer with a thickness of 20 μm

Connecting layer:

CAWITON MED PR 3530 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Propylene compound with a thickness of 125 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S
- c) Plasticizer

Inner layer:

CAWITON MED PR 3663 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Polypropylene compound with a thickness of 55 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S

The total thickness of the multilayered film extruded in a water bath amounted to approximately 200 μm .

Example 3

Multilayered film based upon polypropylene

Outer layer:

DAPLEN KF 201 (obtainable from PCD/Linz) polypropylene homopolymer with a thickness of 25 μm

Connecting layer:

CAWITON MED PR 3530 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Propylene compound with a thickness of 155 μm consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S
- c) Plasticizer

Inner layer:

CAWITON MED PR 3663 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Polypropylene compound with a thickness of 70 μm consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S

The total thickness of the multilayered film extruded in a water bath amounted to approximately 250 μm .

Example 4

Multilayered film with barrier effect against oxygen

Outer layer:

90 % by weight of Nylon MXD 6 (obtainable from MITSUBISHI

INT./Düsseldorf)

10 % by weight of AKULON S 240 C (available from DSM/Düsseldorf)

polyamide with a thickness of 20 μm

Connecting layer 1:

ADMER NF QB 540 E (obtainable from MITSUI/Düsseldorf) aid to /6

adhesion PA-PP with a thickness of 4 μm

Connecting layer 2:

CAWITON MED PR 3530 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Propylene compound with a thickness of 120 μm

consisting of

a) polypropylene homopolymer

b) SEBS as TPE-S

c) Plasticizer

Inner layer:

CAWITON MED PR 3663 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Polypropylene compound with a thickness of 55 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S

The total thickness of the multilayered film extruded in a water bath amounted to approximately 200 μm . The film could be heat-sealed well and was gastight against oxygen under normal environmental conditions.

Example 5

Multilayered film

Outer layer:

Novolen 3200 HX (available from BASF/Ludwigshafen) propylene copolymer with a thickness of 20 μm

Connecting layer:

CAWITON MED PR 3530 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Propylene compound with a thickness of 125 μm

consisting of

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S
- c) Plasticizer

Inner layer:

CAWITON MED PR 3663 (obtainable from the firm WITTENBURG/Bussum - Netherlands)

Polypropylene compound with a thickness of 55 μm

consisting of:

- a) polypropylene homopolymer
- b) SEBS as TPE-S

The total thickness of the multilayered film extruded in a water bath amounted to approximately 200 μm .

These multilayered films or bags produced from them can be heat-sterilized particularly for medical purposes and also transfer no content substances of the films, such as softeners or the like - to aqueous materials located in the bag interior.

Although the invention was explained in detail with the aid of preferred execution variants, it is evident to the specialist that multifarious changes are possible, such as those contained within the protective scope of the claims.

Patent claims

/1

1. Multilayered film with a polymer outer layer, a polymer middle layer and heat-sealable polymer inner layer, **characterized by**

- at least one connecting layer consisting of a polypropylene compound and/or blend of a polypropylene homo- and/or copolymer and at least one thermoplastic elastomer and/or isobutylene and
- an inner layer consisting of a polypropylene compound produced from a polypropylene homo- and/or copolymer with

at least one thermoplastic elastomer.

2. Multilayered film according to Claim 1, characterized by the fact that at least one thermoplastic elastomer is selected from the group of the styrene block copolymers (TPE-S; for example, SEPS, SIS, SEBS, SBS), polyether esters (TPE-E), polyurethanes (TPE-U), polyether amides (TPE-A) or from the group of the EPDM/PP-blends or from the group of the butyl rubber/PP-blends.

3. Multilayered film according to one of the preceding claims, characterized by the fact that the outer layer is selected from the group consisting of polyamide 6, polyamide 66, polyamide 610, polyamide 6/66, polyamide 66/610, aromatic polyamide or mixtures of these materials as well as polypropylene homopolymers.

4. Multilayered film according to Claim 3, characterized by the fact that the outer layer consists of a mixture of from 65 to 95 % by weight of an aromatic polyamide with a polyamide 66.

5. Multilayered film according to Claim 4, characterized by the fact that the polyamide 66 is a polyamide with a viscosity number of at least 200 (according to DIN 53,727/sulfuric acid).

6. Multilayered film according to one of the preceding claims, characterized by the fact that at least one outer layer possesses a barrier effect against oxygen and/or carbon dioxide.

7. Multilayered film according to one of the preceding claims, characterized by the fact that the layer adjacent to the outer layer is selected from the group of the aids to adhesion for

polypropylene/polyamide.

8. Multilayered film according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that the connecting layer and the sealable inner layer consist of a compound produced from a polypropylene copolymer and a TPE-S (preferably SEBS with from 10 to 50 % by weight).

9. Multilayered film according to Claim 7, characterized by the fact that the compound of the connecting layer further can exhibit one or more of the following materials selected from plasticizers, processing aids.

10. Multilayered film according to one of the preceding claims, characterized by the fact that the polypropylene homopolymer can additionally contain a nucleating agent.

11. Multilayered film according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that it is heat-sealable.

12. Multilayered film according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that the film thickness is from 100 to 350 μm .

/8

13. Multilayered film according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that there is a temperature gradient in the melting point of the film layers, from the outside to the inner film, so that the inner film will melt under the effect of heat before the outer layer.

14. Process for the manufacture of a multilayered film according to any of the preceding claims, characterized by the fact that at least two layers of the multilayered film are coextruded.

15. Process for the manufacture of a multilayered film according to claim 14, characterized by the fact that the coextrusion takes place from top to bottom, with subsequent quenching.

16. Process according to Claim 16, characterized by the fact that the quenching is carried out by coextrusion into a water bath.

17. Process according to one of Claims 14-16, characterized by the fact that the coextruded layers are extruded as a tube or a flat sheet.

18. Process according to Claim 17, characterized by the fact that the material is extruded as a tube, the width of the tube when laid flat being preferably equal to the later bag width.

19. Process according to one of Claims 14-18, characterized by the fact that an outer layer is applied as backing.

20. Utilization of the multilayered film according to any of the preceding claims for the packaging of materials.

21. Utilization according to Claim 20 as a component of packaging for foods such as wine, frozen coffee extract, soups, marmalade, deeply frozen food.

22. Utilization according to Claim 20 for medical fluids or solutions, such as sodium chloride solutions, amino acid solutions,

dialysis solutions, blood substitute solutions.

23. Utilization according to one of Claims 20-22, characterized by the fact that it is a component of bags for other liquid or pasty products.



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 40 038 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
B 32 B 27/32
B 29 C 47/06
B 32 B 27/08
B 32 B 31/30

②1 Aktenzeichen: 196 40 038.4
②2 Anmeldetag: 29. 9. 96
④3 Offenlegungstag: 25. 9. 97

DE 196 40 038 A 1

⑥6 Innere Priorität:

296 05 214.0 21.03.96

⑦1 Anmelder:

Sengewald Verpackungen GmbH, 33790 Halle, DE

⑦4 Vertreter:

Neidl-Stippler, C., Dipl.-Chem.Dr.phil.nat.,
Pat.-Anw., 81679 München

⑦2 Erfinder:

Lange, Winfried, 33335 Gütersloh, DE

⑤6 Entgegenhaltungen:

DE 44 10 876 A1
DE 43 30 356 A1
EP 06 41 647 A2
EP 05 06 348 A1
DE-Z.: GAK 8, 1994, Jg.47, S.512-522;

PTO 2002-1784

S.T.I.C. Translations Branch

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Mehrlagenfolie, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Mehrlagenfolie mit Polymer-Außenschicht, Polymer-Mittelschicht und heißsiegelbarer Polymer-Innenschicht, mit mindestens einer Verbindungsschicht aus einem Polypropylen-Compound und/oder Blend aus einem Polypropylen-Homo- und/oder -Copolymerisat und mindestens einem thermoplastischen Elastomeren und/oder Polyisobutylen und einer Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homo- und/oder -Copolymerisat mit mindestens einem thermoplastischen Elastomer, ein Verfahren zur Herstellung der Mehrlagenfolie, bei dem mindestens zwei Schichten der Mehrlagenfolie coextrudiert werden sowie deren Verwendung zur Verpackung von Materialien, wie Nahrungsmitteln oder medizinischen Flüssigkeiten bzw. Lösungen; wie Kochsalzlösungen, Aminosäurelösungen, Dialyselösungen, Blutersatzlösungen, Blut_

DE 196 40 038 A 1

Die Erfindung betrifft eine Mehrlagenfolie mit Polymer-Außenschicht, -Mittelschicht und heißsiegelbarer Polymer-Innenschicht, Verfahren zur Herstellung derselben und deren Verwendung.

Derartige Mehrlagenfolien, die bevorzugt heißsiegelbar sind, werden bereits seit längerem zur Herstellung von flüssigkeitsdichten, insbesondere wasserdampfdichten Beuteln eingesetzt. Sie werden insbesondere für Beutel als Primärverpackungen von medizinischen Flüssigkeiten und Lösungen verwendet. Sie können auch als Drainagebeutel eingesetzt werden. Dabei ist es meist ausreichend, daß sie flüssigkeitsdicht sind.

In speziellen Fällen, insbesondere dann, wenn sie als Primärverpackung von sauerstoffempfindlichen Materialien eingesetzt werden, kann auch eine entsprechende Gassperreigenschaft erwünscht sein. Dies ist beispielsweise für den Einsatz als Verpackung von Aminosäurelösungen der Fall bzw. dann, wenn der Zutritt oder Abgabe von CO₂ bspw. zu unerwünschten pH-Wertänderungen führen kann bzw. der Inhalt bei Zutritt von Sauerstoff oxidiert und sich dadurch verändert.

Bisher werden für medizinische Flüssigkeiten und Lösungen neben der Glasflasche, die schwer und unhandlich ist, häufig Beutel aus Weich-PVC eingesetzt. Diese sind hinsichtlich ihrer Flexibilität und Siegelbarkeit zufriedenstellend, haben aber den Nachteil, daß die darin enthaltenen Weichmacher durch Migration im PVC leicht in das Beutelinnere diffundierten und so zu einer höchst unerwünschten Verunreinigung des Inhalts führen konnten. Besonders bei Infusionslösungen ist es äußerst unerwünscht, daß diese Weichmacher mit der Lösung in den Patienten gelangen.

Ein weiterer Nachteil der bekannten Weich-PVC-Beutel besteht darin, daß diese aufgrund der bei der Verbrennung auftretenden Chlorverbindungen und Dioxine Schwierigkeiten bei der Abfallbeseitigung hervorrufen. Es wurde bereits vorgeschlagen, anstelle von PVC Polyethylenbeutel einzusetzen. Dieses Material hat jedoch bei den meisten Typen den Nachteil, daß es maximal bei einer Temperatur von 121°C autoklavierbar ist (Wasserdampfsterilisation). Ferner fehlte es den Polyethylen-Alternativen häufig an der erwünschten Transparenz und Flexibilität.

Aus der DE-A-44 10 876 ist bereits eine coextrudierte Mehrschichtfolie mit einem Polypropylen-TPS-Compound als bei einer Temperatur von 115–150°C heißsiegelbare Innenschicht, einer Polypropylen-Homopolymerschicht als Außenschicht sowie einer Polypropylen/VLDPE-Schicht als Verbindungsschicht beschrieben. Diese bekannte Mehrschichtfolie ist jedoch sowohl hinsichtlich ihrer Transparenz als auch ihrer Flexibilität und hinsichtlich der Adhäsion der die Mehrlagenfolie bildenden Schichten aneinander verbesserungsfähig.

Die grundlegenden Anforderungen an Mehrschichtfolien zum Einsatz als Verpackung von wäßrigen Lösungen, insbesondere Infusionslösungen od. dgl. sind also, daß diese

- hohe Flexibilität
- sehr gute Transparenz
- niedrige Wasserdampfdurchlässigkeit
- physiologische Unbedenklichkeit und mechanische Stabilität aufweisen,
- si gelbar mit dauerbeheizten Werkzeugen oder impulschweißbar
- autoklavierbar auch oberhalb von 121°C sind,

und

— für besondere Nahrungsmittel oder medizinische Flüssigkeiten und Lösungen kann auch eine zusätzliche Barrierewirkung gegen Sauerstoff und/oder Kohlendioxid vorliegen

Es ist demzufolge Aufgabe der Erfindung, eine schweißbare, d. h. impulschweißbare oder heißsiegelbare Mehrschichtfolie zu schaffen, die leicht zu entsorgen ist und eine Materialalternative zum bisher verwendeten Weich-PVC ist und durch ihre besonderen Eigenschaften auch für andere Anwendungsgebiete außerhalb den für Weich-PVC üblichen vorgesehen werden kann.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Mehrlagenfolie mit Polymer-Außenschicht, Polymer-Mittelschicht und heißsiegelbarere Polymer-Innenschicht gelöst, die mindestens eine Verbindungsschicht aus einem Polypropylen-Compound und/oder Blend aus einem Polypropylen-Homo- und/oder Copolymerisat und mindestens einem thermoplastischen Polymeren und/oder Polyisobutylene und eine Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homo- und/oder Copolymerisat mit mindestens einem thermoplastischen Polymer besitzt.

Bevorzugt weist die Innenschicht eine niedrigere Siegeltemperatur als die Außenschicht auf, wodurch dann das Heißsiegeln mit dauerbeheizten Werkzeugen möglich ist. Es ist aber auch möglich, Mehrlagenfolien ohne ein derartiges Schmelzpunktgefälle der Folien herzustellen — diese müssen dann bspw. impuls geschweißt werden.

Vorteilhafterweise ist mindestens ein TPE ausgewählt aus der Gruppe der Styrolblockcopolymere (TPE—S, z. B. SEPS, SIS, SEBS, SBS), Polyetherester (TPE—E), Polyurethane (TPE—U), Polyetheramide (TPE—A) oder aus der Gruppe der EPDM/PP-Blends oder aus der Gruppe der Butylkautschuk/PP-Blends.

TPE ist hier die allgemein übliche Abkürzung für thermoplastisches Elastomer.

Unter SEBS wird hier Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol Triblock-Polymer; unter SBS ein Styrol-Butylen-Styrol Diblock-Polymer, unter SEPS ein Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol Triblock-Polymer und unter SIS ein Styrol-Isopren-Styrol Triblock-Polymer verstanden.

Unter EPDM wird ein Terpolymer aus Ethylen, Propylen und einem nichtkonjugierten Dien (EPDM) und/oder Ethylen-Alpha-Olefin-Copolymer verstanden.

Unter Butylkautschuk wird ein Copolymeres von Isobutylen und Isopren verstanden.

Zur Compoundierung mit Polypropylen kann neben den beschriebenen TPE's zusätzlich oder allein auch ein Polyisobutylene (compoundiert oder auch nachträglich zugemischt) verwendet werden, das eine hohe Flexibilität und einen niedrigen Schmelzpunkt aufweist.

Es ist besonders bevorzugt, daß die mindestens eine Zwischenschicht einen höheren Anteil an TPE aufweist, da dadurch eine höhere Flexibilität erzielt wird. Es kann aber auch sinnvoll sein, als Zwischenschicht zusätzlich oder alternativ Polyisobutylene einzusetzen.

Es kann erforderlich sein, daß die Außenschicht eine Barriere gegen Sauerstoff- und/oder Kohlendioxid ist.

Dies kann bspw. dadurch erzielt werden, daß die Außenschicht ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyamid 6, Polyamid 66, Polyamid 610, Polyamid 6/66, Polyamid 66/610, aromatisches Polyamid oder Abmischungen dieser Materialien.

Eine bevorzugte Außenschicht besteht aus einer Mi-

schung aus 65—95 Gew.-% eines aromatischen Polyamids mit einem Polyamid 6,6. Es eignet sich bspw. ein Polyamid 66 mit einer Viskositätszahl von mindestens 200 (nach DIN 53727/Schwefelsäure).

Derartige Sperrschichten müssen aber mittels eines Haftvermittlers am Schichtverbund befestigt werden und können als dritte, vierte oder weitere Außenschicht vorgesehen sein.

Es kann auch sinnvoll sein, falls keine Gas-Sperreigenschaften nötig sind, daß die Außenschicht ein Polypropylen-Homopolymerisat oder aber auch ein Polypropylen-Copolymerisat ist. Diese Schicht eignet sich insbesondere im Verbund mit einer Verbindungsschicht, bestehend aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homopolymerisat, einem TPE—S und einem Plasticiser und einer heißsiegelbaren Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound bestehend aus einem Polypropylen-Homopolymerisat und einem TPE—S.

Bevorzugt für das Heißsiegelverfahren ist eine Außenschicht aus einem Polypropylen-Homopolymerisat.

Als Außenschicht kann neben einem Polypropylen-Copolymerisat auch ein Polyisobuten/Polypropylen-Blend eingesetzt werden — in diesen Fällen ist die Mehrlagenfolie dann aufgrund der Schmelzeigenschaften der Außenlage zur Siegelschicht mittels Impulsschweißen verbindbar.

Die mindestens eine Verbindungsschicht im Folienverbund sorgt nicht nur für die Haftung der Außen- und Innenschicht aneinander, sondern auch für die Flexibilität der Mehrlagenfolie. Somit wird das Verbindungsschichtmaterial danach ausgewählt, daß es hoch-flexibel ist und auch eine gute Haftung zu den benachbarten Schichten eingeht. Dazu kommt noch die bevorzugt sehr gute Kontakttransparenz dieser Verbindungsschicht in der Mehrlagenfolie, um die Gesamttransparenz der Folie nicht negativ zu beeinflussen.

Ein derartiger Verbund kann bspw. durch Coextrusion hergestellt werden, wobei die Schichten aufgrund der Coextrusion problemlos aneinanderhaften und gewährleistet dennoch eine gute Siegelbarkeit der Innenfolie durch ein Schmelzpunktgefälle der Schichten von außen nach innen.

Es kann aber auch eine Mehrlagenfolie ohne deutliches Temperaturgefälle ausgebildet werden, wobei diese dann bspw. nach dem Impulsverfahren verschweißbar ist.

Eine typische Gesamt-Foliendicke liegt bspw. im Bereich von 100 bis 350 µm.

Es ist besonders bevorzugt, daß die Schichten coextrudiert sind, wodurch das Vorsehen von Adhäsionsverbesserern oder aber auch Klebstoffen vermieden werden kann und die Herstellung der Mehrschichtfolie in einem einzigen Herstellungsschritt erfolgen kann. Ggf. können aber auch Außenschichten in an sich bekannter Weise aufkaschiert werden.

Besonders bevorzugt wird die coextrudierte Folie in Schichten von oben nach unten coextrudiert und sodann abgeschreckt. Bevorzugt erfolgt das Abschrecken durch Extrusion in ein Wasserbad. Durch dieses Abschrecken wird der amorphe Zustand des Polymeren aus der Schmelze erhalten und die Flexibilität sowie Transparenz derselben gegenüber nicht abgeschreckten Folien erheblich verbessert.

Es ist insbesondere für die Verwendung der Mehrschichtfolie zur Herstellung von Beuteln günstig, wenn das Material als Schlauch extrudiert wird. Dadurch wird eine Kontamination der Innenseiten des Beutels durch

Keime vermieden, insbesondere wenn zum Aufblasen des Folienschlauches ein inertes Gas (z. B. Stickstoff) anstelle der Umgebungsluft benutzt wird.

Es ist besonders bevorzugt, die erfindungsgemäße Mehrlagenfolie zur Herstellung von Beuteln für Nahrungszwecke und medizinischen Flüssigkeiten und Lösungen einzusetzen.

Als konkrete Anwendungsbeispiele seien nur einige genannt: a) für Nahrungszwecke: Wein, gefrorenes Kaffeeextrakt und Marmelade b) für medizinischen Flüssigkeiten und Lösungen: Kochsalzlösungen, Blut, Blutersatzlösungen, Dialyselösungen, Aminosäurelösungen — es können aber auch andere pastöse oder flüssige oder trockene Materialien verpackt werden, insbesondere solche, die ggf. sterilisiert werden sollen oder heiß abgefüllt werden.

Für bestimmte Anforderungen kann es auch nicht erforderlich sein, die Folie als coextrudierten Schlauch in Beutelbreite durch ein Wasserbad abzuschrecken. Dann wird die Folie auf einer Blasfolien- oder Gießfolienanlage coextrudiert und als Schlauch bzw. Flachbahn ohne Wasserkühlung weiterverarbeitet.

Dies kann z. B. in der Form geschehen, daß in einer nächsten Verarbeitungsstufe eine oder mehrere Folienschichten auf die coextrudierte Folie aufkaschiert werden. Solche Folien können ausgewählt sein nach bestimmten Sperreigenschaften (z. B. gegen Sauerstoff) oder auch um das Schmelzpunktgefälle deutlich zu erhöhen.

Bevorzugt geschieht die Weiterverarbeitung einer solchen coextrudierten Folie als doppelt flachgelegte Bahn auf handelsüblichen Konfektionsanlagen mit Dreirand-Siegelung.

Die so hergestellten Beutel werden häufig für medizinische Abfall-Flüssigkeiten und -Lösungen (wie bspw. Drainageflüssigkeiten) eingesetzt.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen, auf die der Schutzzumfang keineswegs beschränkt ist, näher erläutert.

Beispiel 1

Mehrlagenfolie auf Polypropylenbasis

Außenlage:

DAPLEN KF 201 (erhältlich von der PCD/Linz) Polypropylen-Homopolymerisat mit einer Dicke von 15 µm

Verbindungsschicht:

CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 95 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S
- c) Plasticiser

Innenschicht:

CAWITON MED PR 3663 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 40 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 150 µm.

Es wurde eine klare, gut siegelbare Folie erhalten.

Beispiel 2

Mehrlagenfolie auf Polypropylenbasis

Außenlage:

DAPLEN KF 201 (erhältlich von der PCD/Linz) Polypropylen-Homopolymerisat mit einer Dicke von 20 µm
Verbindungsschicht:

CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 125 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S
- c) Plaziciser

Innenschicht:

CAWITON MED PR 3663 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 55 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 200 µm.

Beispiel 3

Mehrlagenfolie auf Polypropylenbasis

Außenlage:

DAPLEN KF 201 (erhältlich von der PCD/Linz) Polypropylen-Homopolymerisat mit einer Dicke von 25 µm
Verbindungsschicht:

CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 155 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S
- c) Plaziciser

Innenschicht:

CAWITON MED PR 3663 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 70 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 250 µm.

Beispiel 4

Mehrlagenfolie mit Sperrwirkung gegen Sauerstoff

Außenlage:

90 Gew.-% Nylon MXD 6 (erhältlich von der MITSUBISHI INT./Düsseld rf)

10 Gew.-% AKULON S 240 C (erhältlich von der DSM/Düsseldorf) Polyamid mit einer Dicke von 20 µm

Verbindungsschicht 1:

ADMER NF QB 540 E (erhältlich von der MITSUI/Düsseldorf) Haftvermittler PA—PP mit einer Dicke von 4 µm

Verbindungsschicht 2:

CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 120 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S
- c) Plaziciser

Innenschicht:

CAWITON MED PR 3663 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 55 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 200 µm. Die Folie war gut heißsiegelbar und gasdicht gegen Sauerstoff unter normalen Umgebungsbedingungen.

Beispiel 5

Mehrlagenfolie

Außenlage:

Novolen 3200 HX (erhältlich von der BASF/Ludwigshafen) Polypropylen-Copolymerisat mit einer Dicke von 20 µm

Verbindungsschicht:

CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 125 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S
- c) Plaziciser

Innenschicht:

CAWITON MED PR 3663 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bussum — Niederlande)

Polypropylen-Compound mit einer Dicke von 55 µm bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) SEBS als TPE—S

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 200 µm.

Diese Mehrlagenfolien bzw. daraus hergestellte Beutel sind insbesondere für medizinische Zwecke heißsterilisierbar und geben auch keine Inhaltsstoffe der Folien — wie Weichmacher/Plastizier od. dgl. an wäßrige Materialien, die sich im Beutellinneren befinden, ab.

Obwohl die Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele näher erläutert wurde, ist es dem Fachmann offensichtlich, daß vielfältige Abwandlungen, wie sie im Schutzzumfang der Ansprüche enthalten sind, möglich sind.

1. Mehrlagenfolie mit Polymer-Außenschicht, Polymer-Mittelschicht und heißsiegelbarer Polymer-Innenschicht, **gekennzeichnet durch** 5
 - mindestens eine Verbindungsschicht aus einem Polypropylen-Compound und/oder Blend aus einem Polypropylen-Homo- und/oder Copolymerisat und mindestens einem thermoplastischen Elastomeren und/oder Polyisobutylen 10 und
 - eine Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homo- und/oder Copolymerisat mit mindestens einem thermoplastischen Elastomer. 15
2. Mehrlagenfolie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein thermoplastisches Elastomer ausgewählt ist aus der Gruppe der Styrolblockcopolymere (TPE—S; z. B. SEPS, SIS, SEBS, SBS), Polyetherester (TPE—E) Polyurethane (TPE—U), Polyetheramide (TPE—A) oder aus der Gruppe der EPDM/PP-Blends oder aus der Gruppe der Butylkautschuk/PP-Blends. 20
3. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyamid 6, Polyamid 66, Polyamid 610, Polyamid 6/66, Polyamid 66/610, aromatisches Polyamid oder Abmischungen dieser Materialien sowie Polypropylen-Homopolymerisaten. 25
4. Mehrlagenfolie nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht aus einer Mischung aus 65 bis 95 Gew.-% eines aromatischen Polyamids mit einem Polyamid 66 besteht. 30
5. Mehrlagenfolie nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Polyamid 66 ein Polyamid mit einer Viskositätszahl von mindestens 200 ist (nach DIN 53 727/Schwefelsäure). 35
6. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Außenschicht eine Barriere Wirkung gegenüber Sauerstoff und/oder Kohlenstoffdioxid besitzt. 40
7. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die an die Außenschicht angrenzende Schicht ausgewählt ist aus der Gruppe der Haftvermittler für Polypropylen/Polyamid. 45
8. Mehrlagenfolie nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsschicht und die siegelbare Innenschicht aus einem Compound aus einem Polypropylen-Copolymerisat und einem TPE—S (bevorzugt SEBS mit 10 bis 50 Gew.-%) bestehen. 50
9. Mehrlagenfolie nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Compound der Verbindungsschicht ferner eine oder mehrere der nachfolgenden Materialien, ausgewählt aus Plasticisern, Verarbeitungshilfsmitteln aufweisen kann. 55
10. Mehrlagenfolie nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Polypropylen-Homopolymerisat zusätzlich ein Nukleierungsmittel enthalten kann. 60
11. Mehrlagenfolie nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie hitzesterilisierbar ist. 65
12. Mehrlagenfolie nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,

net, daß die Foliendicke 100 bis 350 µm beträgt.

13. Mehrlagenfolie nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Temperaturgefälle im Schmelzpunkt der Folienlagen von außen zur Innenfolie besteht, so daß die Innenfolie unter Temperatureinwirkung eher schmilzt als die Außenlage.

14. Verfahren zur Herstellung einer Mehrlagenfolie nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Schichten der Mehrlagenfolie coextrudiert werden.

15. Verfahren zur Herstellung einer Mehrlagenfolie nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Coextrusion von oben nach unten mit anschließendem Abschrecken erfolgt.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Abschrecken durch Coextrusion in ein Wasserbad erfolgt.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 14—16, dadurch gekennzeichnet, daß die coextrudierten Schichten als Schlauch oder Flachbahn extrudiert werden.

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Material als Schlauch extrudiert wird, wobei bevorzugt die flachgelegte Schlauchbreite gleich der späteren Beutelbreite ist.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14—18, dadurch gekennzeichnet, daß eine äußere Schicht durch Kaschieren aufgebracht wird.

20. Verwendung der Mehrlagenfolie nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche zur Verpackung von Materialien.

21. Verwendung nach Anspruch 20 als Bestandteil von Verpackungen für Nahrungsmittel, wie Wein, gefrorener Kaffeeextrakt, Suppen, Marmelade, Tiefkühlkost.

22. Verwendung nach Anspruch 20 für medizinische Flüssigkeiten bzw. Lösungen; wie Kochsalzlösungen, Aminosäurelösungen, Dialyselösungen, Blutersatzlösungen, Blut.

23. Verwendung nach einem der Ansprüche 20—22, dadurch gekennzeichnet, daß sie Bestandteil von Beuteln für sonstige flüssige oder pastöse Produkte ist.

- L erseite -